

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Julkinen EPAR-yhteenveto

Flebogamma DIF¹

ihmisen normaali immunoglobuliini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Flebogamma DIF -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Flebogamma DIF:in käytön ehdoista.

Mitä Flebogamma DIF on?

Flebogamma DIF on infuusioliuos (tiputus laskimoon). Sen vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.

Mihin Flebogamma DIF -valmistetta käytetään?

Flebogamma DIF -valmistetta annetaan potilaille, jotka tarvitsevat lisää vasta-aineita vereensä auttamaan infektioiden ja muiden sairauksien torjumisessa. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- primaarinen immuunipuutosoireyhtymä (PID, synnynnäinen vasta-ainepuutos, kun keho ei kykene tuottamaan riittävästi vasta-aineita);
- hypogammaglobuliinemia (alhainen vasta-ainepitoisuus)
 - ja krooninen lymfaattinen leukemia (eräs valkoisten verisolujen syövän tyyppi) ja toistuvia bakteeri-infektioita, kun ehkäisevä antibioottihoito on osoittautunut tehottomaksi;
 - ja multippeli myelooma (toinen valkoisten verisolujen syövän tyyppi) ja toistuvia bakteeri-infektioita ja joihin rokote pneumokokkibakteeria vastaan ei ole tehonnut;

¹ Aikaisemmin lääkevalmisteesta käytettiin nimeä Flebogammadif.

- kun potilaalle on tehty hematopoieettinen (verta muodostavien) kantasolujen siirto (jolloin potilas saa sopivan luovuttajan kantasoluja luuytimen palautumisen tueksi);
- hankinnainen immuunikato-oireyhtymä (AIDS) lapsilla, joilla on ollut HI-virus syntymästään ja joilla on toistuvia infektioita;

Flebogamma DIF -valmistetta käytetään myös tiettyjen immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon:

- itsesyntyinen (idiopaattinen) trombosytopeeninen purppura (ITP), jolloin potilaalla ei ole riittävästi verihiutaleita;
- Guillain-Barrén oireyhtymä, joka aiheuttaa tulehduksia monissa kehon hermoissa;
- Kawasakin tauti, joka aiheuttaa tulehduksia monissa kehon elimissä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Flebogamma DIF -valmistetta käytetään?

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Flebogamma DIF:in infuusiona suoneen, mutta potilas (tai hänen hoitajansa) voi opastuksen jälkeen antaa sen itse. Annos ja antotiheys riippuvat hoidettavasta taudista, ja annostusta saattaa olla tarpeen muuttaa potilaan vasteen mukaan. Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvetoon (joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Miten Flebogamma DIF vaikuttaa?

Flebogamma DIF:n vaikuttava aine, ihmisen normaali immunoglobuliini, on ihmisen plasmasta (veren nestemäinen osa) erotettua, erittäin hyvin puhdistettua proteiinia. Se sisältää immunoglobuliini G:tä (IgG), joka on yksi vasta-ainetyyppi. IgG:tä on käytetty lääkkeenä 1980-luvulta asti, ja se vaikuttaa monin eri tavoin organismeihin, jotka voivat aiheuttaa tulehduksen. Flebogamma DIF palauttaa veren epänormaalin alhaisen IgG-pitoisuuden normaaliksi. Suurempina annoksina se voi auttaa korjaamaan häiriintynyttä immuunijärjestelmää ja mukauttamaan immuunivastetta.

Flebogamma DIF valmistetta tuotetaan samalla tavalla kuin Flebogammaa, toista ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävää lääkettä, mutta sen puhdistamisessa ihmisen plasmasta on käytetty joitakin lisävaiheita.

Miten Flebogamma DIF -valmistetta on tutkittu?

Flebogamma DIF:n tehon ja turvallisuuden osoittamiseen tarvittiin vain kaksi pienimuotoista tutkimusta, koska ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty jo jonkin aikaa näiden sairauksien hoidossa.

Ensimmäisessä, 46 PID-potilaan tutkimuksessa infuusio annettiin joka 21.–28. päivä. Tehon pääasiallisena mittana oli vakavien bakteeritulehdusten määrä vuoden kestäneen hoidon aikana.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin Flebogamma DIF:n käyttöä 20 ITP-potilaalla. Tehon pääasiallisena mittana oli suurin saavutettu verihiutalemäärä kolme kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.

Kummassakaan tutkimuksessa Flebogamma DIF valmistetta ei verrattu toiseen hoitoon.

Mitä hyötyä Flebogamma DIF -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa potilailla oli keskimäärin 0,021 vakavaa infektiota vuodessa. Ennalta määritellyn raja-arvon (yksi infektio vuodessa) alittanut tulos osoitti valmisteen korvaavan tehokkaasti potilaan vasta-aineita.

Toisessa tutkimuksessa 14 potilaalla (73 %) 19:stä tutkimukseen jääneestä potilaasta verihitalemäärä oli yli 50 miljoonaa verihitaletta millilitrassa vähintään kerran tutkimuksen aikana.

Mitä riskejä Flebogamma DIF -valmisteseen liittyy?

Flebogamma DIF:n käytön sivuvaikutuksina saattaa joskus esiintyä vilunväreitä, päänsärkyä, huimausta, kuumetta, oksentelua, allergisia reaktioita, pahoinvointia, nivelkipua, alhaista verenpainetta ja kohtalaista alaselän kipua. Harvoissa tapauksissa ihmisen normaali immunoglobuliini saattaa aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun ja muutamissa tapauksissa anafylaktisen sokin (vakava allerginen reaktio) silloinkin, kun potilas ei ole aikaisemmin saanut allergista reaktiota tähän lääkevalmisteseen.

Flebogamma DIF -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai jollekin muulle valmisteen aineelle. Sitä eivät saa myöskään käyttää potilaat, jotka ovat allergisia muuntyyppisille immunoglobuliineille, varsinkaan, jos potilaalla on IgA-puutos ja IgA-vasta-aineita. Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on fruktoosi-intoleranssi (tietyn sokerityypin intoleranssi). Lapsilla ja pikkulapsilla saattaa olla hengenvaarallinen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, jota ei ole vielä diagnosoitu. Siksi tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle kahden vuoden ikäisille lapsille.

Miksi Flebogamma DIF -valmiste on hyväksytty?

Nykyisten ohjeiden mukaan lääkevalmisteet, joiden on osoitettu olevan tehokkaita PID- ja ITP-potilailla, voidaan hyväksyä myös kaikkien primaaristen immuunipuutosoireyhtymien ja verisyyövistä sekä lapsilla AIDSista johtuvan vasta-ainepuutoksen hoitoon. Ne voidaan ilman eri tutkimuksia hyväksyä myös Guillain-Barrén oireyhtymästä ja Kawasakin taudista kärsivien potilaiden hoitoon sekä potilaille, joille on tehty hematopoieettisten kantasolujen siirto.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Flebogamma DIF -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Flebogamma DIF -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Flebogammadifia varten 23. elokuuta 2007. Lääkkeen nimeksi muutettiin Flebogamma DIF 2. syyskuuta 2010.

Flebogamma DIF -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Flebogamma DIF -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2012.